

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
TRUSOPT® UKONSERVERET 20 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder
dorzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, før De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret TRUSOPT UKONSERVERET til Dem personligt. Lad derfor være med at give TRUSOPT UKONSERVERET til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge TRUSOPT UKONSERVERET
3. Sådan skal De bruge TRUSOPT UKONSERVERET
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- TRUSOPT UKONSERVERET indeholder dorzolamid, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet "carboanhydrasehæmmere".
- Dette lægemiddel anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet og til behandling af grøn stær (glaukom). Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med anden medicin, som er beregnet til at mindske trykket i øjet (såkaldte beta-blokkere).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TRUSOPT UKONSERVERET

Brug ikke TRUSOPT UKONSERVERET:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for dorzolamid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.
- hvis De har alvorlige nyresygdom eller nyreproblemer, eller De tidligere har haft nyresten.

Hvis De ikke er sikker på om De må bruge TRUSOPT UKONSERVERET, skal De kontakte lægen eller apoteket.

Vær ekstra forsigtig med at bruge TRUSOPT UKONSERVERET:

- hvis De udvikler nogen form for øjenirritation eller andre nye øjenproblemer, såsom røde øjne eller hævede øjenlåg, skal De straks kontakte lægen.
- hvis De mistænker at TRUSOPT UKONSERVERET forårsager en allergisk reaktion (fx hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal De stoppe med at bruge medicinen og straks kontakte lægen.
- hvis De anvender kontaktlinser, skal De kontakte lægen, før de begynder at bruge TRUSOPT UKONSERVERET.

Fortæl lægen om alle helbredsproblemer De har nu eller har haft tidligere inklusive øjenproblemer, øjenoperationer samt eventuelle allergier over for medicin.

Børn

TRUSOPT (konserveret formulering) er undersøgt hos spædbørn og børn under 6 år, som havde forhøjet tryk i øjet/øjnene eller som har fået diagnosen grønstær (glaukom). Kontakt Deres læge for yderligere information.

Ældre

I undersøgelser med TRUSOPT (konserveret formulering) hos ældre var effekten af TRUSOPT (konserveret formulering) den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl Deres læge om alle leverproblemer De har nu eller har haft tidligere.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger eller planlægger at bruge anden medicin (inklusive øjendråber) eller har brugt det for nylig, især hvis De anvender en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid eller et sulfapræparat. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De bør ikke bruge TRUSOPT UKONSERVERET, hvis De er gravid. Fortæl Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

De bør ikke bruge TRUSOPT UKONSERVERET, mens De ammer. Fortæl Deres læge, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med dette lægemiddel, såsom sløret syn og svimmelhed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil De føler dig tilpas eller Deres syn er klart igen.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TRUSOPT UKONSERVERET

Brug altid TRUSOPT UKONSERVERET nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Når dette lægemiddel anvendes alene er dosis 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) morgen, middag og aften.

Hvis lægen har anbefalet, at De skal bruge dette lægemiddel sammen med beta-blokker øjendråber for at sænke trykket i øjet, er dosis 1 dråbe TRUSOPT UKONSERVERET i de(t) afficerede øje (øjne) om morgenen og om aftenen.

Hvis De bruger dette lægemiddel sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

De må ikke ændre dosis uden at rådføre Dem med lægen. Hvis De bliver nødt til at afbryde behandlingen, skal De straks kontakte lægen.

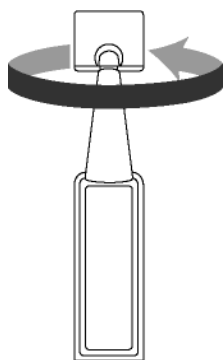
Pas på at spidsen af øjendråbepipetten ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive foruren af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og

efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal De undgå at øjendråbepipetten kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelserne.

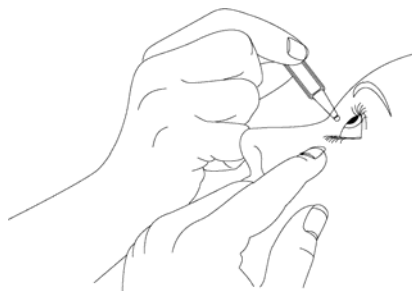
Brugsvejledning:

Opløsningen fra en enkeltdosisbeholder TRUSOPT UKONSERVERET skal anvendes umiddelbart efter åbning til drypning af de(t) angrebne øje (øjne). Da steriliteten ikke kan bevares, efter enkeltdosisbeholderen er åbnet, skal der åbnes en ny enkeltdosisbeholder før hver drypning og skal kasseres umiddelbart efter drypning. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

1. Åben folieposen som indeholder 15 enkeltdosisbeholdere. Der er tre strips med hver 5 enkeltdosisbeholdere i en foliepose.
2. Vask først hænderne og bræk en enkeltdosisbeholder fra strippen og åben den ved at vride toppen af enkeltdosisbeholderen som vist.



3. Bøj hovedet bagover og træk let ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåget og øjet som vist.



4. Dryp én dråbe i det (de) angrebne øje (øjne) som anvist af lægen.
5. Efter drypning kasseres den brugte enkeltdosisbeholder, selvom der er mere opløsning tilbage.
6. Opbevar de resterende enkeltdosisbeholdere i posen; de resterende enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden 15 dage efter åbning af folieposen. Hvis der er ubrugte enkeltdosisbeholdere tilbage 15 dage efter folieposen er åbnet, bør disse enkeltdosisbeholdere kasseres sikkert og en ny foliepose åbnes. Det er vigtigt, at De fortsætter med at bruge øjendråberne, som Deres læge har foreskrevet.

Hvis De har brugt for meget TRUSOPT UKONSERVERET

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis De har brugt for mange øjendråber eller sluger noget af medicinen.

Hvis De har glemt at bruge TRUSOPT UKONSERVERET

Det er vigtigt at bruge medicinen, som lægen har foreskrevet. Hvis De har glemt at bruge en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis det er lige ved at være tid til den næste drypning, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De stopper med at bruge TRUSOPT UKONSERVERET

Hvis De ønsker at afbryde behandlingen, skal De kontakte Deres læge først. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

TRUSOPT UKONSERVERET kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får allergisk reaktion inklusive nældefeber, hævelse i ansigtet, læber, tunge og/eller hals som forårsager vejrtrækningsproblemer eller synkebesvær, bør De straks stoppe med at bruge medicinen og søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger er rapporteret for TRUSOPT UKONSERVERET enten i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Brænden og svien i øjnene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hornhindebetændelse med følge af dårlig syn og sløret syn (keratitis), bindehindebetændelse (conjunctivitis), øjenlågsbetændelse/irritation, sløret syn, hovedpine, kvalme, bitter smag, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Betændelsestilstand i regnbuehinden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Prikkende og/eller snurrende fornemmelse i hænder og fødder, forbigående nærsynethed, som forsvinder når behandlingen ophører, tåreflåd (efter øjenoperationer), øjensmerter, skorpedannelse på øjenlåget, sænket spænding i øjet, hævelse af hornhinden (med symptomer af synsforstyrrelser), irritation og rødme i øjnene, nyresten, svimmelhed, næseblod, halsirritation, mundtørhed, kontakteksem, allergiske reaktioner med udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde, hævelser af læber, øjne og mund, kortåndethed og mere sjældent hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke uåbnede folieposer med TRUSOPT UKONSERVERET efter den udløbsdato, der står angivet på pakningen med seks tal efter "Udløbsdato" på æsken, folie pakningen og hver

enkeltdosisbeholder. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal år. Udløbsdatoen (Exp) henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i folieposen for at beskytte mod lys.
- De kan anvende TRUSOPT UKONSERVERET i 15 dage efter anbrud af folieposen.
- Kasser eventuelle ubrugte enkeltdosisbeholdere 15 dage efter denne periode.
- Kasser den åbne enkeltdosisbeholder, selvom der er opløsning tilbage, umiddelbart efter første anvendelse.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TRUSOPT UKONSERVERET 20 mg/ml øjenråber, opløsning, enkeltdosisbeholder indeholder:

- Det aktive stof er: Dorzolamid. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (svarende til 22,26 mg dorzolanidehydroclorid).
- De øvrige indholdsstoffer er: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

TRUSOPT UKONSERVERET er en klar, farveløs til næsten farveløs, let viskøs opløsning. Hver aluminium foliepose indeholder 15 lavdensitets polyethylen enkeltdosisbeholdere, der hver indeholder 0,2 ml opløsning.

Pakningsstørrelser

30 x 0,2 ml (2 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)

60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)

120 x 0,2 ml (8 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Laboratories Merck Sharp & Dohme, Chibret (MIRABEL PLANT), Route de Marsat, RIOM, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankrig

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, tlf: 44 82 40 00, dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs (Det Europæiske Miljøagentur) medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, , Storbritannien, Sverige, Tjekkiet.

TRUSOPT

Frankrig, Tyskland

DORZOLAMID CHIBRET

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: juli 2011